

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Elena Matarangolo

Roma, 28 maggio 2013



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	X				
Consulente strategico per una società	X				
Interessi finanziari	X				
Titolarietà di un brevetto	X				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	X				
Sperimentatore	X				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X				

* **Elera Matar argo lo** , secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Agenda:

- ✓ Assunzione farmaci e caldo
- ✓ Esposizione solare e farmaci
- ✓ Stabilità chimica

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Bibliografia

Linee di indirizzo per la prevenzione degli effetti del caldo
sulla salute

WHO 2011: Public health advice on preventing health effects
of heat

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Interagiscono con la risposta fisiologica alle temperature elevate
- ✓ Interagiscono con lo stato di idratazione

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Quali sono le classi dei farmaci che in condizioni di caldo estremo potrebbero influire?

Anticolinergici

Possono interferire con la termoregolazione, ridurre lo stato di vigilanza, ostacolare la sudorazione



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Antiepilettici

Possono ridurre lo stato di vigilanza e aumentare lo stato di confusione

Antipsicotici

Possono inibire il meccanismo di sudorazione, diminuire la pressione arteriosa e la termoregolazione a livello centrale e ridurre lo stato di vigilanza, rendendo il soggetto incapace di adottare strategie difensive



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Antistaminici

Possono inibire il meccanismo di sudorazione e ridurre la pressione arteriosa

Antiparkinsoniani

Possono inibire il meccanismo di sudorazione e ridurre la pressione arteriosa, causare vertigini e stato di confusione



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Antidepressivi

Possono ridurre la sudorazione, interferire con la termoregolazione centrale e ridurre lo stato di vigilanza

Ansiolitici e rilassanti muscolari

Possono ridurre la sudorazione e causare vertigini, diminuire la gittata cardiaca e influenzare la termoregolazione



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Antiadrenergici e beta-bloccanti

Possono influenzare la dilatazione dei vasi sanguigni cutanei, riducendo la capacità di dissipare calore per convezione

Vasodilatatori, incluso nitrati e regolatori del canale del calcio, possono peggiorare l'ipotensione in soggetti vulnerabili



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Antipertensivi e diuretici

Possono condurre a disidratazione e ridurre la pressione sanguigna; un effetto collaterale comune è l'iponatremia aggravata da un eccesso di assunzione di liquidi

Altre classi di farmaci

Agiscono come anti-colinergici. Possono determinare squilibrio idro-elettrolitico



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Aggravano gli effetti del calore:
 - squilibrio elettrolitico
 - riduzione della funzionalità renale
 - interferenze con la termoregolazione
 - riduzione dello stato di vigilanza

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Aggravano gli effetti del calore:
 - squilibrio elettrolitico: diuretici o farmaci che possono determinare diarrea o vomito
 - riduzione della funzionalità renale: es. FANS

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Interferenza con la termoregolazione:
 - ostacolo alla sudorazione: es. anticolinergici, antistaminici, antiparkinsoniani
 - aumentando il metabolismo basale: es. tiroxina
 - con meccanismo centrale: es. neurolettici

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Potenziano gli effetti del caldo:
 - Riducendo la pressione arteriosa: es. antipertensivi
 - Riducendo lo stato di vigilanza: es. benzodiazepine
- ✓ Disidratazione e conseguente aumento dei livelli plasmatici: es. litio, digossina, statine, biguanidi



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ La Fotosensibilità è un processo indotto da agenti esogeni, tra i quali i farmaci a seguito di esposizione solare.

Si classifica in:

- ✓ Reazione fototossica
- ✓ Reazione fotoallergica

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Esposizione solare e farmaci

- ✓ Fotosensibilizzazione a seguito di esposizione solare: alcuni esempi...

Antibiotici (tetracicline, chinolonici)

FANS

Contraccettivi orali

Antistaminici (prometazina)

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Esposizione solare e farmaci

- reazione fototossica: è il danno cellulare o tissutale diretto da parte di una sostanza fototossica ingerita o applicata sulla cute, conseguente ai raggi UV.

Si verifica dopo il raggiungimento del valore soglia di concentrazione del farmaco.

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Esposizione solare e farmaci

Alcuni esempi di farmaci che provocano reazioni di fototossicità:

- Tetracicline
- Tiazidi
- Sulfonamidi
- Fluorochinoloni
- FANS (piroxicam, ketoprofene)
- Fenotiazine



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Esposizione solare e farmaci

Phototoxic eruption



Phototoxic eruptions often appear as exaggerated sunburns.
Courtesy of Andrew Samel, MD.

Phototoxic eruption



This 11-year-old boy taking doxycycline developed a painful, confluent, erythematous eruption in exposed areas after a day of summer sun exposure.
Copyright © Bernard Cohen, MD, Dermatlas; <http://www.dermatlas.org>.

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Esposizione solare e farmaci

- reazione fotoallergica: è una reazione di ipersensibilità ritardata ad un allergene in seguito all'esposizione ai raggi UV

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Alcuni esempi di farmaci che provocano reazioni di fotoallergia:

- Ketoprofene
- Diclofenac
- Prometazina

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Photoallergic eruption



This 45-year-old woman developed an acute, well-demarcated, erythematous plaque with vesicles after topical application of ketoprofen gel followed by sun exposure. The patient wore socks which protected the foot from the sun, creating the line of demarcation that is visible in the image.

Copyright © Eric Ehrsam, MD, Dermatlas; <http://www.dermatlas.org>.

Differences between phototoxic and photoallergic reactions

Feature	Phototoxicity	Photoallergy
Incidence	High	Low
Amount of agent required for photosensitivity	Large	Small
Onset after exposure to photosensitizer and light	Minutes to hours	24 hr or more
Requirement for immunization	No	Yes
Clinical characteristics	Exaggerated sunburn	Acute, subacute, or chronic dermatitis
Distribution	Exposed skin only	Exposed skin; may spread to unexposed skin
Pigmentary changes	Frequent	Unusual
Histopathologic features	Epidermal cell degeneration; dermal edema and vasodilatation; sparse mononuclear infiltrate	Epidermal spongiosis; exocytosis of mononuclear cells; dermal mononuclear cell infiltrate
Development of persistent light reaction	No	Yes
Cross-reactions to related agents	No	Yes
Covalent binding with carrier protein	No	Yes

Reproduced from: Gould JW, Mercurio MG, Elmetts CA. Cutaneous photosensitivity diseases induced by exogenous agents. *J Am Acad Dermatol* 1995; 33:551. Table used with the permission of Elsevier Inc. All rights reserved.

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

Esposizione solare e farmaci

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA ha
emesso una **NOTA INFORMATIVA
IMPORTANTE**, relativa al ketoprofene

Home

- Attività**
- > Registrazione
 - > Sicurezza
 - > Ispezioni
 - > Negoziazione e rimborsabilità
 - > Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
 - > Informazione scientifica
 - > Sperimentazione e ricerca
 - > Rapporti internazionali
 - > Affari amministrativi
 - > Centro studi
 - > Farmaci contraffatti
 - > Terapie avanzate
 - > Amministrazione Trasparente
 - > Amministrazione Aperta

Rischio di fotosensibilizzazione da Ketoprofene per uso cutaneo

Comunicato Stampa 193

07/04/2011

L'Agenzia Italiana del Farmaco mette a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari sul proprio portale, informazioni approfondite e aggiornate utili ai pazienti per ridurre il rischio di reazioni di fotosensibilizzazione connesso all'utilizzo di ketoprofene per uso cutaneo.

Il ketoprofene topico per uso cutaneo è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) indicato per il trattamento sintomatico locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni. In seguito al suo uso sono stati riportati fenomeni di ipersensibilità cutanea e fotosensibilizzazione, talvolta anche gravi, conseguenti all'esposizione alla luce solare. Queste reazioni possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e, in qualche raro caso, anche zone contigue non esposte. Generalmente, la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene può variare da pochi giorni a qualche settimana, anche se a volte sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

I pazienti possono prevenire o ridurre al minimo tali reazioni seguendo poche semplici raccomandazioni:

- Evitare l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare, anche quando il cielo è velato, e alle lampade a raggi ultravioletti, durante il trattamento cutaneo con ketoprofene e nelle due settimane successive all'interruzione;
- Utilizzare degli indumenti per proteggere dal sole le parti trattate;
- Lavare accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni applicazione;
- Se si sviluppa una qualsiasi reazione cutanea dopo l'applicazione del farmaco, interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico curante;
- Non usare il ketoprofene topico sotto bendaggio occlusivo.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha stabilito inoltre che tutti i farmaci per uso topico a base di ketoprofene devono essere dispensati solo dietro presentazione della ricetta medica.

Segui AIFA

   

Allegati

 [Comunicato stampa 193](#)

Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

.....e la stabilità chimica?

✓ Gli studi di stabilità:

indicativi di temperature di conservazione

L'alterazione della temperatura di conservazione può determinare: es. riduzione di efficacia, maneggevolezza

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003466.pdf



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

✓ Raccomandazioni:

- leggere le modalità di conservazione previste dal Foglietto Illustrativo
- conservare in luogo fresco e asciutto (es. temperature inferiori a 25° C)
- evitare la conservazione e il trasporto in contenitori non adatti (es. portapillole, bagagliaio)



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Raccomandazioni:
- in viaggio preferibilmente usare un contenitore termico
- forme farmaceutiche particolari quali spray, pomate non devono essere esposte al sole
- non conservare in frigorifero al freddo eccessivo forme farmaceutiche es. pomate molto viscosi per non pregiudicare la spalmabilità; compresse diventano più fragili



Farmaci che possono favorire i disturbi causati dal caldo

- ✓ Raccomandazioni:
 - evitare gli sbalzi di temperatura
 - se l'aspetto del medicinale appare diverso dal solito (cambio di colore, odore, consistenza): consultare il proprio farmacista o il medico

A tal proposito.....l'AIFA consiglia:



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

DOSSIER

FARMACI & ESTATE

Con l'arrivo dell'estate e la maggiore esposizione ai raggi solari e alle alte temperature, alcune precauzioni possono tenere al riparo da rischi diretti e indiretti per la salute.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ti consiglia una cautela particolare se hai a che fare con i farmaci, perché la calura estiva e la maggiore intensità dei raggi ultravioletti possono incidere sull'integrità, l'efficacia e la non pericolosità dei prodotti che assumi e quindi sugli effetti dei medicinali sul tuo organismo.

Oltre alle raccomandazioni valide per tutto l'anno, che rientrano nelle buone prassi d'uso e conservazione del farmaco, ti suggeriamo dunque di fare attenzione ad alcuni ulteriori accorgimenti che, se adottati, contribuiranno a farti trascorrere un'estate serena, a riparo da spiacevoli inconvenienti dovuti all'assunzione di farmaci.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

FARMACI E SOLE

Alcuni principi attivi, se utilizzati in condizioni climatiche caratterizzate da alte temperature, possono provocare o potenziare sintomi connessi all'ipertermia. Per alcuni farmaci, l'interazione con il caldo ambientale risulta dall'azione diretta del farmaco ed è quindi strettamente correlata all'effetto terapeutico; per altre sostanze, l'interazione negativa con le alte temperature risulta da effetti farmacologici indiretti.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dossier_farmaci__estate_2_0.pdf



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Farmaci & estate. AIFA ti consiglia...

Con l'arrivo dell'estate e la maggiore esposizione ai raggi solari e alle alte temperature, adottare alcuni semplici e utili precauzioni può evitare rischi diretti e indiretti per la salute.

In particolare è opportuno cautelarsi quando si ha a che fare con i farmaci, perché la calura estiva e la maggiore intensità dei raggi ultravioletti possono incidere sull'integrità dei medicinali compromettendone l'efficacia e causando rischi per la salute.

Di seguito alcune semplici precauzioni che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) suggerisce di adottare durante la stagione calda per evitare conseguenze dannose dall'assunzione di farmaci.

COME CONSERVARE E TRASPORTARE I FARMACI

LEGGI SEMPRE ATTENTAMENTE LE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE INDICATE NELLE INFORMAZIONI DEL PRODOTTO

Qualora queste non fossero specificate, conserva il prodotto a temperatura inferiore ai 25° in luogo fresco e asciutto. Nel caso non fosse possibile conservarlo in frigo e, in caso di viaggi o soggiorni fuori casa, trasportalo in un contenitore termico. Agenti atmosferici come eccessiva luce e/o sbalzi di temperatura possono infatti deteriorare il medicinale. Evita sempre, comunque, di esporre i medicinali a fonti di calore e a irradiazione solare diretta.

SE UTILIZZI SPRAY

Evitane l'esposizione al sole o a temperature elevate e utilizza contenitori termici per il trasporto.

SE SEI IN TERAPIA CON FARMACI A BASE DI INSULINA

Ricorda che questi vanno conservati in frigorifero; se devi affrontare lunghi viaggi trasportali in una borsa termica che li mantenga alla giusta temperatura.

NON CONFONDERE LE CONFEZIONI



Evita di inserire farmaci diversi in una sola confezione o di mescolarli in uno stesso contenitore per risparmiare spazio in valigia: potresti avere delle difficoltà a riconoscere la data di scadenza, la tipologia del medicinale e il dosaggio.

IN AUTO, MAI NEL BAGAGLIAIO

Trasporta i farmaci nell'abitacolo condizionato e/o in un contenitore termico. Evita invece il bagagliaio che potrebbe surriscaldarsi eccessivamente.

IN AEREO

Colloca i farmaci nel bagaglio a mano. In caso di flaconi liquidi di medicinali già aperti, mantienili in posizione verticale. I soggetti in terapia con farmaci salvavita li portino in cabina con le relative ricette di prescrizione, poiché potrebbe essere necessario esibirle nelle fasi di controllo.

SE DEVI SPEDIRE FARMACI

Preferisci sempre, qualora sia possibile, le compresse o comunque forme solide.

I PORTAPILLOLE



Non fare uso di contenitori (portapillole) non esplicitamente destinati al trasporto di farmaci, in quanto potrebbero facilmente surriscaldarsi o rilasciare sostanze nocive ed alterare così le caratteristiche del medicinale.

MEGLIO COMPRESSE E CAPSULE

Nel caso di un farmaco presente in diverse forme farmaceutiche e in assenza di specifiche controindicazioni (ad esempio la difficoltà di deglutizione), preferisci le formulazioni solide rispetto a quelle liquide che, contenendo acqua, sono in genere maggiormente sensibili alle alte temperature (termolabili).

ATTENZIONE ALL'ASPETTO

Qualora l'aspetto del medicinale che utilizzi abitualmente appaia diverso dal solito o presenti dei difetti (presenza di particelle solide in sospensione o sul fondo, cambio di colore o odore, modifica di consistenza) consulta sempre un operatore sanitario qualificato prima di assumerlo.

ATTENZIONE ALL'ESPOSIZIONE SOLARE

VERIFICA LA COMPATIBILITÀ DEL FARMACO

Alcuni farmaci, e anche preparazioni a base di estratti vegetali, possono causare reazioni da fotosensibilizzazione a seguito dell'esposizione al sole. Controlla attentamente le istruzioni in caso di assunzione di antibiotici (tetracicline, chinolonici), sulfamidici, contraccettivi orali (pillola), antinfiammatori non steroidei (FANS), prometazina (antistaminico). In particolare, evita l'esposizione al sole dopo l'applicazione di gel/cerotti a base di ketoprofene (fino a due settimane dopo il trattamento) o di creme a base di prometazina, queste ultime spesso utilizzate per le punture di insetti o allergie cutanee. In caso lava accuratamente la zona interessata, in modo da evitare la comparsa di macchie o nel peggiore dei casi, di vere e proprie ustioni.

SE SOFFRI DI IPERTENSIONE O MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Ricorda che il caldo può provocare l'abbassamento della pressione anche in soggetti ipertesi, pertanto la terapia dell'ipertensione arteriosa, ovvero pressione alta, (e di altre malattie cardiovascolari), potrebbe richiedere un riadattamento da parte del medico/specialista nel periodo estivo. Tieni presente che le terapie in corso non vanno mai sospese autonomamente. È opportuno, inoltre, che effettui un controllo più assiduo della pressione arteriosa.

OCCHIO... AI PRODOTTI CHE USI

Intorno agli occhi, nel periodo estivo, non utilizzare prodotti che con il calore possono entrare a contatto con la superficie oculare (creme o pomate non idonee all'uso oftalmico).

PARLANE COL MEDICO

Segnala al medico qualsiasi malessere, anche lieve, in concomitanza con una terapia farmacologica, perché non tutti i farmaci possono avere effetti facilmente correlabili al caldo.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/sicurezza_farmaci_stagione_estiva.pdf

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

CONTATTI

Tel 06.5978.4966

email: e.matarangolo@aifa.gov.it

www.agenziafarmaco.gov.it